

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt bekannt, dass FDA-Beratungsausschuss für Antiinfektiva die Zulassung von Isavuconazol zur Behandlung invasiver Aspergillose und Mucormykose empfiehlt

Basel, 22. Januar 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass der Beratungsausschuss für Antiinfektiva der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) einstimmig empfohlen hat, das in der Entwicklung befindliche Antimykotikum Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose zuzulassen. Mit acht zu zwei Stimmen bei einer Enthaltung empfahl der Ausschuss ausserdem die Zulassung von Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Mucormykose (auch bekannt als Zygomycose). Invasive Aspergillose und Mucormykose sind lebensbedrohliche Pilzinfektionen, die vor allem bei immungeschwächten Patienten auftreten. Isavuconazol, die aktive Wirksubstanz des Medikamentenkandidaten Isavuconazoniumsulfat, ist ein einmal täglich zu verabreichendes und sowohl in intravenöser als auch oraler Darreichungsform verfügbares Antimykotikum. Die Präsentation der Daten gegenüber der FDA erfolgte durch Basileas Partner Astellas, der im Fall einer Zulassung plant, den Wirkstoff unter dem Markennamen Cresemba® in den USA zu vermarkten.

„Das positive Votum des Beratungsausschusses ist ein wichtiger regulatorischer Schritt im Rahmen der laufenden Prüfung des Isavuconazol-Zulassungsantrags durch die FDA“, sagte Ronald Scott, Basileas Chief Executive Officer.

Die Empfehlung des Beratungsausschusses basiert auf Daten aus dem Isavuconazol-Entwicklungsprogramm. Darin enthalten sind Analysen von zwei klinischen Phase-3-Studien mit an invasiven Pilzinfektionen erkrankten erwachsenen Patienten. SECURE war eine randomisierte, doppelt verblindete Studie mit Isavuconazol und einer Vergleichssubstanz zur Behandlung von invasiver Aspergillose. VITAL war eine *Open-label*-Studie, d.h. ohne Vergleichssubstanz, mit Isavuconazol zur Behandlung von Patienten mit invasiver Aspergillose und bestehender Nierenschädigung sowie Patienten mit invasiven Infektionen durch andere Pilze, einschliesslich den Erregern der Mucormykose.

Der Beratungsausschuss gibt gegenüber der FDA eine unabhängige Expertenmeinung und Empfehlungen ab. Die FDA ist nicht an die Empfehlungen gebunden, wird diese jedoch bei der Begutachtung des US-Zulassungsantrags (*New Drug Application*, NDA) für Isavuconazol berücksichtigen. Der Zulassungsantrag war am 8. Juli 2014 von einer Tochtergesellschaft von Basileas Lizenzpartner Astellas Pharma Inc. gestellt worden. Geplantes Abschlussdatum der NDA-Begutachtung durch die FDA ist gemäss *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) der 8. März 2015.

Weitere Informationen zur Sitzung des Beratungsausschusses vom 22. Januar 2015 sind unter <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm424436.htm> abrufbar.

Derzeit prüft auch die europäische Arzneimittelagentur (EMA) einen Zulassungsantrag von Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose bei Erwachsenen. Der Abschluss der Begutachtung des von Basilea am 16. Juli 2014 eingereichten europäischen Zulassungsantrags (*Marketing Authorization Application*) wird im vierten Quartal 2015 erwartet.

Für eine dritte Phase-3-Studie, ACTIVE, in der Isavuconazol zur Behandlung von Candidämie und anderer invasiver *Candida*-Infektionen untersucht wird, konnte im Januar 2015 die Patientenrekrutierung abgeschlossen werden. Mit *Topline*-Daten wird nach Abschluss von Behandlung und Nachbeobachtung im zweiten Halbjahr 2015 gerechnet.

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein in der Entwicklung befindlicher Wirkstoff und in keinem Markt zum Verkauf zugelassen. Zulassungsanträge für Isavuconazol werden derzeit von der FDA und der EMA geprüft.

Telefonkonferenz

Basilea Pharmaceutica AG lädt am Freitag, dem 23. Januar 2015, um 16:00 Uhr (MEZ) zu einer Telefonkonferenz ein, um den Inhalt der heutigen Pressemitteilung zu besprechen.

Die Einwahlnummern sind:

+41 (0) 58 310 5000 (Europa und ROW)

+1 (1) 631 570 5613 (USA)

+44 (0) 203 059 5862 (UK)

Eine Aufzeichnung wird eine Stunde nach der Telefonkonferenz zur Verfügung gestellt und kann bis Montag, den 26. Januar 2015, um 18:00 Uhr (MEZ) abgerufen werden. Teilnehmer, die sich die Aufzeichnung anhören möchten, wählen:

+41 (0) 91 612 4330 (Europa und ROW)

+1 (1) 866 416 2558 (USA)

+44 (0) 207 108 6233 (UK)

und werden gebeten, die ID 11607 gefolgt vom # Zeichen einzugeben.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Antibiotika, Antimykotika und Medikamenten zur Krebstherapie spezialisiert hat. Basileas Therapeutika zielen dabei auf das Problem der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten der Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website www.basilea.com

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.